



บันทึกข้อความ

สำนักงานคณะกรรมการการเลือกตั้ง ปฎิบัติหน้าที่	
สำนักงานคณะกรรมการการเลือกตั้งประจำจังหวัด	
ได้รับ	1148
วันที่	21 มี.ค. 2562
เวลา	14.47 น.

ส่วนราชการ คณะกรรมการการเลือกตั้งพิจารณาเรื่องร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ.....

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ที่ สว (สนช)(กมธ ๓) ๐๐๑๙/ (ร ๙)) วันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง รายงานการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่...) พ.ศ.....

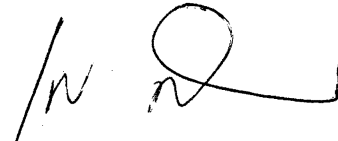
กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการการวิสามัญชั้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการการวิสามัญคณะนี้ ประกอบด้วย

๑. นางกรภัทร ตรีสารศรี
๒. พลเรือเอก ไกรสร จันทรสุวานิชย์
๓. พลเรือเอก จักรชัย ภูเจริญยศ
๔. พลเอก จิระเดช โมกขะสมิต
๕. นายเจตน์ ศิรธรานนท์
๖. ศาสตราจารย์ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ อยุธยา
๗. นายชนิสร์ คล้ายสังข์
๘. นายชาพล รัตนพันธ์
๙. พลอากาศเอก ชาลี จันทรเรือง
๑๐. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ถนอม บรรณประเสริฐ
๑๑. คุณหญิงทรงสุดา ยอดมณี
๑๒. นายนวนรณ ธีระอัมพรพันธ์
๑๓. นายพินิจ หิรัญโชติ
๑๔. นายมณฑิร บัญตัน
๑๕. พลเอก วินัย สร้างสุขดี
๑๖. พลเอก วีรณ ฉันทศาสตร์โกศล
๑๗. พลเอก ศุภรัตน์ พัฒนาวิสุทธิ

บัดนี้...

บัดนี้ คณะกรรมาธิการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวเสร็จแล้ว
จึงกราบเรียนมาเพื่อได้โปรดนำเสนอต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาต่อไป



(นายเจตน์ ศิรธรานนท์)

ประธานคณะกรรมการวิสามัญ
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

กลุ่มงานบริหารทั่วไป	
รับที่ ๕๐ / ๖๒	วันที่ ๒๑ / ม.ค. / ๖๒
เวลา ๑๔.๐๐	ส่ง พ.ศ.
สำนักการประชุม	

กลุ่มงานพระราชบัญญัติ
รับที่ พ๗ / พ๕๖๒
วันที่ ๒๑ / ม.ค. / ๖๒
เวลา ๑๔.๕๕ น.

สำนักกรรมาธิการ ๓
ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ
โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๕๘๘๔
โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๕๘๘๓



รายงาน
ของ
คณะกรรมการสิทธิวิสามัญ
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำนักกรรมการ ๓
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ



(สำเนา)

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ที่ สว (สนช)(กมธ ๓) ๐๐๑๙/ (ร ๙) วันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง รายงานการพิจารณา ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

กราบเรียน ประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

ตามที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา ซึ่งคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนคณะนี้ ประกอบด้วย

๑. นางกรภัทร ตรีสารศรี
๒. พลเรือเอก ไกรสร จันทรสวานิชย์
๓. พลเรือเอก จักรชัย ภูเจริญยศ
๔. พลเอก จิระเดช โมกขะสมิต
๕. นายเจตน์ ศิรธรานนท์
๖. ศาสตราจารย์ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ อยุธยา
๗. นายชนิสร์ คล้ายสังข์
๘. นายชาพล รัตนพันธุ์
๙. พลอากาศเอก ชาลี จันทร์เรือง
๑๐. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ถนอม บรรณประเสริฐ
๑๑. คุณหญิงทรงสุดา ยอดมณี
๑๒. นายนวนรณ อีระอัมพรพันธุ์
๑๓. นายพินิจ หิรัญโชติ
๑๔. นายมณฑิร บัญตัน
๑๕. พลเอก วินัย สร้างสุขดี
๑๖. พลเอก วีรณ ฉันทศาสตร์โกศล
๑๗. พลเอก ศุภรัตน์ พัฒนาวิสุทธิ์

บัดนี้...

บัดนี้ คณะกรรมการการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวเสร็จแล้ว
จึงกราบเรียนมาเพื่อให้โปรดนำเสนอต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณาต่อไป

(ลงชื่อ) เจตน์ ศิริธรรานนท์

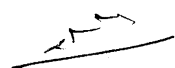
(นายเจตน์ ศิริธรรานนท์)

ประธานคณะกรรมการการวิสามัญ

พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

สำเนาถูกต้อง



(นายสิทธิวรชัย ศรีไหม)

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการการวิสามัญ

พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สำนักกรรมการ ๓

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการการวิสามัญ

โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๕๘๘๔

โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๕๘๘๓

ปารมิตา พิมพ์

สิทธิวรชัย ทาน ๑

คณะทำงานด้านกฎหมาย กมธ. ๓ ทาน ๒

**รายงานของคณะกรรมการวิสามัญ
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ**

ตามที่ที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ ๙๑/๒๕๖๑ เป็นพิเศษ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้ลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (คณะรัฐมนตรีเป็นผู้เสนอ) ไว้พิจารณา และตั้งคณะกรรมการวิสามัญขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณา กำหนดการแปรญัตติ ภายใน ๑๕ วัน โดยมีกำหนดเวลาปฏิบัติงานภายใน ๔๕ วัน นั้น

บัดนี้ คณะกรรมการวิสามัญได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวเสร็จแล้ว
ปรากฏผล ดังนี้

๑. ที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญได้มีมติเลือกตำแหน่งต่าง ๆ ดังนี้

- | | |
|------------------------------------|---|
| ๑.๑ นายเจตน์ ศิรธรานนท์ | เป็นประธานคณะกรรมการวิสามัญ |
| ๑.๒ พลเรือเอก ไกรสร จันท์สุวานิชย์ | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ คนที่หนึ่ง |
| ๑.๓ พลเรือเอก จักรชัย ภูเจริญยศ | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ คนที่สอง |
| ๑.๔ พลเอก วีรวัฒน์ ฉันทศาสตร์โกศล | เป็นรองประธานคณะกรรมการวิสามัญ คนที่สาม |
| ๑.๕ พลเอก วินัย สร้างสุขดี | เป็นเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ |
| ๑.๖ นายพินิจ หิรัญโชติ | เป็นโฆษกคณะกรรมการวิสามัญ |
| ๑.๗ คุณหญิงทรงสุตา ยอดมณี | เป็นประธานที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ |
| ๑.๘ พลอากาศเอก ชาลี จันท์เรือง | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ |
| ๑.๙ พลเอก จิระเดช โมกขะสมิต | เป็นที่ปรึกษาคณะกรรมการวิสามัญ |

๒. ที่ประชุมคณะกรรมการวิสามัญได้มีมติแต่งตั้ง นายสิทธิวรชัย ศรีไหม
สำนักกรรมการ ๓ ทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ ตามข้อบังคับการประชุม
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๘๖ วรรคสาม

๓. ผู้ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มอบหมายให้มาชี้แจงแสดงความเห็น ดังนี้
สำนักนายกรัฐมนตรี

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| ๑) นางสาวปาจรีย์ จำเนียรกุล | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |
| ๒) นางอุดมลักษณ์ อุ่นศรี | นักกฎหมายกฤษฎีกาชำนาญการ |

กระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานปลัดกระทรวง

- | | |
|---------------------------|------------------|
| ๑) นายปัญญา ไบทอง | นิติกรชำนาญการ |
| ๒) นายณัฐพงศ์ เมฆมัยพันธ์ | นิติกรปฏิบัติการ |

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| ๑) นางสาวกุลชญา ชุ่มคำ | นิติกรชำนาญการพิเศษ |
| ๒) นางสาวจินดาสา สิงห์เพ็ชร | เภสัชกรชำนาญการ |
| ๓) นางศันสนีย์ ปิ่นทอง | เภสัชกรชำนาญการ |
| ๔) นางรพีศพรพรรณ อินทญาติ | เภสัชกรปฏิบัติการ |

๔. ร่างพระราชบัญญัตินี้มีกรรมการวิสามัญสงวนความเห็น จำนวน ๑ คน คือ
- นายมณเฑียร บุญตัน

๕. ร่างพระราชบัญญัตินี้ไม่มีสมาชิกสภานิติบัญญัติแห่งชาติเสนอคำแปรญัตติ

๖. ผลการพิจารณา

๖.๑ ผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

๖.๑.๑ สรุปผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
ในชั้นการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี

โดยที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗ วรรคสอง บัญญัติว่า
“ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบ
ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและ
การวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกชั้นตอน
เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐพึงจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายในรอบระยะเวลา
ที่กำหนดโดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย เพื่อพัฒนากฎหมายทุกฉบับให้สอดคล้อง
และเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของ
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ๒ ส่วน ได้แก่

(๑) การรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็น
ด้วยการประชุม จำนวน ๒ ครั้ง เมื่อวันที่ ๕ มีนาคม ๒๕๕๘ โดยมีผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน ๓๓๒ คน
(มีผู้เห็นด้วย จำนวน ๓๒๓ คน ผู้ไม่เห็นด้วย ไม่มี มีผู้ไม่แสดงความเห็น จำนวน ๕ คน มีผู้ให้ข้อเสนอแนะ
จำนวน ๔ คน) และวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๘ โดยมีผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน ๓๐๙ คน (มีผู้เห็นด้วย
จำนวน ๒๙๖ คน ผู้ไม่เห็นด้วย ไม่มี มีผู้ไม่แสดงความเห็น จำนวน ๘ คน มีผู้ให้ข้อเสนอแนะ จำนวน ๕
คน) ซึ่งผู้เข้าร่วมการประชุมประกอบด้วยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ นักวิชาการ นักวิจัย บุคลากรทาง
การแพทย์และผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และเปิดโอกาสให้แสดงความคิดเห็น โดยเผยแพร่ในเว็บไซต์กองควบคุม
เครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th) ตั้งแต่วันที่ ๑ มีนาคม
๒๕๕๘ ถึงวันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๕๘ เป็นระยะเวลา ๙๒ วัน มีผู้แสดงความคิดเห็นโดยให้ข้อเสนอแนะ
จำนวน ๒ ราย

(๒) การรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ในส่วนของการเพิ่มเติมหลักการตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นด้วยการประชุม จำนวน ๒ ครั้ง เมื่อวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ และวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๐ โดยมีการเสนอและรับฟังความคิดเห็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ และนำร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่มีการปรับแก้ไขตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เผยแพร่ในเว็บไซต์กึ่งควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th) ตั้งแต่วันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๐ ถึงวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ เป็นระยะเวลา ๑๖๕ วัน

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการสรุปวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการตรากฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ และมีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายผ่านเว็บไซต์กึ่งควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th) เพื่อให้ประชาชนรับทราบพร้อมนี้ ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมายอย่างครบถ้วนแล้ว และได้จัดทำเอกสารหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) และสาระสำคัญเสนอมาพร้อมร่างพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้สภานิติบัญญัติแห่งชาติใช้ประกอบการพิจารณา

๖.๑.๒ สรุปผลการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
ในชั้นการพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ

คณะกรรมการกฤษฎีกาวิสามัญได้นำผลการดำเนินการตามข้อ ๖.๑.๑ มาใช้ประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายของร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ครบถ้วนแล้ว

๖.๒ ผลการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ

ชื่อร่างพระราชบัญญัติ

ไม่มีการแก้ไข

คำปรารภ

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๑

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๒

ไม่มีการแก้ไข

มาตรา ๓ แก้ไขบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์”

มีการแก้ไข

นายมนเชียร บุญตัน

(กรรมการ)

ขอสงวนความเห็น โดยเพิ่ม
ความเป็น (๒/๑) ของบทนิยาม
คำว่า “เครื่องมือแพทย์”

ในมาตรา ๔ ของมาตรา ๓ ดังนี้

“(๒/๑) เทคโนโลยีสิ่งอำนวยความสะดวกหรือเครื่องช่วยความพิการ
ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๑๘)”

<u>มาตรา ๔</u>	เพิ่มบทนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม”	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕</u>	เพิ่มบทนิยามคำว่า “ผู้จัดแจ้ง”	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๖</u>	แก้ไข (๑) ของมาตรา ๖	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๗</u>	ยกเลิก (๒) ของมาตรา ๖	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๘</u>	แก้ไข (๓) ของมาตรา ๖	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๙</u>	แก้ไข (๑๗) ของมาตรา ๖	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๐</u>	เพิ่ม (๑๙) (๒๐) (๒๑) และ (๒๒) ของมาตรา ๖	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๑</u>	เพิ่มวรรคสามของมาตรา ๗	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๒</u>	แก้ไขมาตรา ๑๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๓</u>	เพิ่มวรรคสองของมาตรา ๑๒	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๔</u>	แก้ไขชื่อของหมวด ๒	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๕</u>	แก้ไขมาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๐	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๖</u>	แก้ไขมาตรา ๒๕	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๗</u>	แก้ไข (๔) ของมาตรา ๒๗	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๘</u>	แก้ไข (๖) ของมาตรา ๒๗	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๑๙</u>	แก้ไขมาตรา ๒๘	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๐</u>	เพิ่มวรรคสามของมาตรา ๒๙	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๑</u>	เพิ่มมาตรา ๓๐/๑	ไม่มีการแก้ไข

<u>มาตรา ๒๒</u>	เพิ่มมาตรา ๓๑/๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๓</u>	ยกเลิกมาตรา ๓๓	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๔</u>	เพิ่มส่วนที่ ๑ มาตรา ๓๕/๑ มาตรา ๓๕/๒ มาตรา ๓๕/๓ มาตรา ๓๕/๔ มาตรา ๓๕/๕ มาตรา ๓๕/๖ และมาตรา ๓๕/๗	มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๕</u>	แก้ไขมาตรา ๓๖	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๖</u>	แก้ไขวรรคหนึ่งของมาตรา ๓๙	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๗</u>	แก้ไขชื่อของหมวด ๔	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๘</u>	แก้ไขมาตรา ๔๐ และมาตรา ๔๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๒๙</u>	แก้ไขมาตรา ๔๔	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๐</u>	แก้ไขวรรคหนึ่งของมาตรา ๔๕	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๑</u>	แก้ไข (๕) และ (๖) ของมาตรา ๔๖	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๒</u>	เพิ่มมาตรา ๔๖/๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๓</u>	แก้ไข (๓) ของมาตรา ๔๗	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๔</u>	แก้ไข (๑) ของมาตรา ๔๘	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๕</u>	แก้ไขมาตรา ๕๓	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๖</u>	แก้ไขมาตรา ๕๕	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๗</u>	เพิ่มวรรคสี่ของมาตรา ๕๗	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๘</u>	แก้ไขมาตรา ๖๓	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๓๙</u>	แก้ไขชื่อของหมวด ๙	ไม่มีการแก้ไข

<u>มาตรา ๔๐</u>	เพิ่มมาตรา ๗๐/๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๑</u>	แก้ไขมาตรา ๗๑ มาตรา ๗๒ และมาตรา ๗๓	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๒</u>	แก้ไขมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๓</u>	แก้ไขมาตรา ๘๖ และมาตรา ๘๗	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๔</u>	แก้ไขมาตรา ๙๑ และมาตรา ๙๒	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๕</u>	เพิ่มมาตรา ๙๒/๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๖</u>	แก้ไขมาตรา ๙๓	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๗</u>	แก้ไขมาตรา ๙๕ และมาตรา ๙๖	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๘</u>	แก้ไขมาตรา ๙๙ และมาตรา ๑๐๐	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๔๙</u>	เพิ่มมาตรา ๑๐๐/๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๐</u>	แก้ไขมาตรา ๑๐๓ และมาตรา ๑๐๔	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๑</u>	แก้ไขมาตรา ๑๐๖	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๒</u>	แก้ไขมาตรา ๑๐๙	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๓</u>	เพิ่มมาตรา ๑๐๙/๑	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๔</u>	เพิ่มวรรคสามและวรรคสี่ ของมาตรา ๑๑๐	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๕</u>	แก้ไขมาตรา ๑๑๓	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๖</u>	เพิ่มวรรคสามของมาตรา ๑๑๔	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๗</u>	แก้ไขมาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ และมาตรา ๑๒๑	ไม่มีการแก้ไข

<u>มาตรา ๕๘</u> แก้ไขวรรคหนึ่งของมาตรา ๑๒๓	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๕๙</u> แก้ไขอัตราค่าธรรมเนียม	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๖๐</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๖๑</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๖๒</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๖๓</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>มาตรา ๖๔</u>	ไม่มีการแก้ไข
<u>อัตราค่าธรรมเนียม</u>	ไม่มีการแก้ไข

๗. ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิชาการวิสามัญ

คณะกรรมการวิชาการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เห็นควรตั้งข้อสังเกตเพื่อเสนอต่อที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติพิจารณา ดังนี้

๗.๑ เนื่องจากหลักการของร่างพระราชบัญญัตินี้ส่วนหนึ่งเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น เพื่อให้เหตุผลของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. มีความสอดคล้องกับหลักการของร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. จึงเห็นสมควรให้มีการปรับปรุงแก้ไขเหตุผลของร่างพระราชบัญญัติ ดังนี้

“เหตุผล

เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัดต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสภาพการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้”

๗.๒ โดยที่การแก้ไขเพิ่มเติมหน้าที่และอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในเรื่องการประกาศกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บ เป็นเรื่องเกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ จึงเห็นสมควร แยกการกำหนดบทบัญญัติที่เป็นหน้าที่และอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเรื่อง ดังกล่าวไว้ต่างหาก แยกจากหน้าที่และอำนาจเกี่ยวกับการออกประกาศเพื่อการควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในมาตรา ๖ โดยให้กระทรวงสาธารณสุขรับข้อสังเกตนี้ ไปดำเนินการเมื่อมีการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ในลำดับถัดไป

๗.๓ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ กำหนดให้ใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด มีอายุห้าปี และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ กำหนดให้ใบรับจดแจ้ง มีอายุห้าปี ดังนั้น เพื่อเป็นการ อำนวยความสะดวกในการต่ออายุ กระทรวงสาธารณสุขจึงสมควรจัดให้มีระบบการแจ้งเตือนเป็นระยะ ก่อนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง สิ้นอายุ

๗.๔ บทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ กำหนดคำว่า “น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ” แต่เนื่องจากในทางปฏิบัติ มีการใช้น้ำยาเพื่อตรวจทดสอบและวิเคราะห์ทางการแพทย์ในสถานที่อื่น ๆ นอกห้องปฏิบัติการด้วย เช่น หอผู้ป่วยและหน่วยตรวจผู้ป่วยนอก ซึ่งเรียกว่า “การทดสอบ ณ จุดบริการ ผู้ป่วย (Point of Care Testing หรือ POCT)” ดังนั้น คำว่า “น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ” ในบท นิยามนี้ จึงต้องหมายความรวมถึงน้ำยาที่ใช้ตรวจทางห้องปฏิบัติการหากมีการดำเนินการภายนอก ห้องปฏิบัติการด้วย

๗.๕ โดยที่มาตรา ๓๕/๕ ในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาต และการอนุญาต การแจ้งรายการ ละเอียด และการจดแจ้ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้ กำหนดให้ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจาก ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ให้เป็นเงินของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยาจึงควรบริหารจัดการเงินดังกล่าวเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ โดยค่าใช้จ่ายและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บดังกล่าวต้องไม่เป็นการสร้าง ภาระแก่ผู้ประกอบการเกินสมควรอันจะนำไปสู่การเพิ่มต้นทุนในการประกอบการ ซึ่งอาจทำให้เกิดผล กระทบต่อประชาชนที่ต้องใช้เครื่องมือแพทย์นั้นทางอ้อมได้

๘. คณะกรรมการวิสามัญได้เสนอร่างพระราชบัญญัติตามที่ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม
รวมทั้งข้อสังเกตมาพร้อมกับรายงานนี้ด้วยแล้ว

พลเอก



(วินัย สรัสวดี)

เลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ
พิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” และเพิ่มบทนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” และ “ผู้จัดแจ้ง” และแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกัน (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔ และมาตรา ๒๗ (๖))

(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว แก้ไขเพิ่มเติมให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์เฉพาะกรณีที่น่าเข้า และแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกัน (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๖ (๑) (๓) (๑๗) ยกเลิกมาตรา ๖ (๒) เพิ่มมาตรา ๖ (๑๙) (๒๐) (๒๑) และ (๒๒) และแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๕๓)

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมอำนาจหน้าที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขและเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และกำหนดองค์ประกอบของคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งเพื่อปฏิบัติการเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ (เพิ่มมาตรา ๗ วรรคสาม และมาตรา ๑๒ วรรคสอง และแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๑)

(๔) กำหนดมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง โดยกำหนดหลักเกณฑ์การจัดแจ้ง อายุและการต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การแก้ไขเปลี่ยนแปลง และการยกเลิกใบรับจัดแจ้ง หน้าที่ของผู้จัดแจ้ง การเลิกกิจการและการโอนกิจการ และแก้ไขบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกัน (แก้ไขเพิ่มเติมชื่อหมวด ๒ ชื่อหมวด ๔ และชื่อหมวด ๙ แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ มาตรา ๑๙ มาตรา ๒๐ มาตรา ๒๕ มาตรา ๒๗ (๔) มาตรา ๒๘ มาตรา ๓๖ มาตรา ๓๙ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๔๖ (๕) และ (๖) มาตรา ๔๗ (๓) มาตรา ๔๘ (๑) มาตรา ๕๕ มาตรา ๖๓ มาตรา ๗๑ มาตรา ๗๒ มาตรา ๗๓ มาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕ และเพิ่มมาตรา ๒๙ วรรคสาม มาตรา ๓๐/๑ มาตรา ๓๑/๑ มาตรา ๔๖/๑ และมาตรา ๗๐/๑)

(ข)

(๕) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ และกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และหลักเกณฑ์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ (ยกเลิกมาตรา ๓๓ และเพิ่ม ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ มาตรา ๓๕/๑ ถึงมาตรา ๓๕/๗)

(๖) กำหนดหลักเกณฑ์การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข (เพิ่มมาตรา ๕๗ วรรคสี่)

(๗) แก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษให้สอดคล้องกับการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมาย และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบให้เหมาะสม (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๘๖ มาตรา ๘๗ มาตรา ๙๑ มาตรา ๙๒ มาตรา ๙๓ มาตรา ๙๕ มาตรา ๙๖ มาตรา ๙๙ มาตรา ๑๐๐ มาตรา ๑๐๓ มาตรา ๑๐๔ มาตรา ๑๐๖ มาตรา ๑๐๙ มาตรา ๑๑๓ มาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ มาตรา ๑๒๑ และมาตรา ๑๒๓ วรรคหนึ่ง และเพิ่มมาตรา ๙๒/๑ มาตรา ๑๐๐/๑ มาตรา ๑๐๙/๑ มาตรา ๑๑๐ วรรคสามและวรรคสี่ และมาตรา ๑๑๔ วรรคสาม)

(๘) แก้ไขเพิ่มเติมอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ

เหตุผล

เนื่องจากประเทศไทยได้ทำความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ประกอบกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ มีบทบัญญัติบางประการที่เป็นข้อจำกัด ต่อการดำเนินกิจการเครื่องมือแพทย์ในปัจจุบัน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับความตกลงดังกล่าวและแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เป็นข้อจำกัด โดยการกำหนด กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือผลกระทบต่อสาธารณสุข และเพิ่มมาตรการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วยการจัดแจ้ง ปรับลดมาตรการควบคุมการส่งออกเครื่องมือแพทย์ แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์การดำเนินการเกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนแก้ไขบทกำหนดโทษและอัตรา ค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.

.....
.....
.....

.....
.....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์
พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อกำหนดให้มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ และเหมาะสมกับสถานการณ์การเปลี่ยนแปลงด้านการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับ
เครื่องมือแพทย์ยิ่งขึ้น รวมทั้งเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์
ที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไข
ที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

.....
.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกความในบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาค

หรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ปรึกษา ประคอง หรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(จ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) ช่วยเหลือ หรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์

ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์หรือสัตว์

(๒) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศ

กำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก”

มาตรา ๔ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “อุปกรณ์เสริม” ระหว่างบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” และคำว่า “ผลิต” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“อุปกรณ์เสริม” หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น”

มาตรา ๕ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “ผู้จัดแจ้ง” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ผู้แจ้งรายการละเอียด” และคำว่า “ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“ผู้จัดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจัดแจ้งตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจัดแจ้งให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย”

มาตรา ๖ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ตามระดับความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือชีวิตของมนุษย์หรือสัตว์ หรือผลกระทบต่อสาธารณสุข ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว โดยมีเพื่อกำหนด มาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับ อนุญาต ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องแจ้ง รายการละเอียด ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องจดแจ้ง ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๗ ให้ยกเลิก (๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๘ ให้ยกเลิกความใน (๓) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตลอดจน หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๙ ให้ยกเลิกความใน (๑๗) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๗) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรให้เป็นด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า”

มาตรา ๑๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๙) (๒๐) (๒๑) และ (๒๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“(๑๙) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดแจ้ง

(๒๐) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒๑) ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

(๒๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ หรือการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวังเพื่อควบคุม การผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๑๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด”

มาตรา ๑๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในด้านนโยบายและมาตรการเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) ให้ความเห็นชอบต่อเลขาธิการในการออกประกาศตามพระราชบัญญัตินี้

(๔) ให้ความเห็นชอบในเรื่องการพักใช้และเพิกถอนใบจดทะเบียน

สถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรี
มอบหมาย”

มาตรา ๑๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของมาตรา ๑๒ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“การแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อปฏิบัติการใน ส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณา
อนุญาตเครื่องมือแพทย์ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาต
และการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง ให้มีผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการ
พัฒนาระบบราชการ ผู้แทนสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค
และผู้แทนสมาคมหรือผู้ประกอบการที่มีวัตถุประสงค์ในการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
เป็นอนุกรรมการ โดยให้นำหลักเกณฑ์การแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิดังกล่าวตามมาตรา ๗ วรรคสาม
มาใช้บังคับด้วยโดยอนุโลม ทั้งนี้ ในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่าย
ให้มีผู้แทนกระทรวงการคลังเป็นอนุกรรมการเพิ่มขึ้นด้วย”

มาตรา ๑๔ ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ
การขออนุญาตและการอนุญาต และการแจ้งรายการละเอียด แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๒

การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต
การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง”

มาตรา ๑๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ มาตรา ๑๙ และมาตรา ๒๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๗ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ให้ยื่นคำขออนุญาต และเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้อนุญาตตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ด้วย

มาตรา ๑๘ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ก) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์ จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๑๗ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ให้ยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งแล้วแต่กรณี และเมื่อผู้อนุญาตออกใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้นได้

การแจ้งรายการละเอียด การออกใบรับแจ้งรายการละเอียด การจดแจ้ง และการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) ด้วย

มาตรา ๒๐ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๑) (ข) หรือ (ค) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดหรือจดแจ้งภายใน กำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียดหรือไม่รับจดแจ้ง

ให้นำความในมาตรา ๑๙ วรรคสองและวรรคสาม มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

มาตรา ๑๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๕ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนดในประกาศตามมาตรา ๖ (๓) อยู่ในวันที่ประกาศดังกล่าวมีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องยื่นคำขออนุญาต ภายในกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในประกาศดังกล่าว เมื่อยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้ว ให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาต

ให้นำความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่ มาใช้บังคับโดยอนุโลม”

มาตรา ๑๗ ให้ยกเลิกความใน (๔) ของมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๔) การขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ไปรับแจ้งรายการละเอียด หรือไปรับจดทะเบียนแล้วโดยสถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะรายของตน”

มาตรา ๑๘ ให้ยกเลิกความใน (๖) ของมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๖) การนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย”

มาตรา ๑๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๘ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ไปรับแจ้งรายการละเอียด หรือไปรับจดทะเบียน ให้คุ้มกันถึงลูกจ้างและตัวแทนของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดทะเบียนด้วย

ให้ถือว่า การกระทำของลูกจ้างหรือตัวแทนที่ได้รับการคุ้มกันตามวรรคหนึ่ง เป็นการกระทำของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนด้วย เว้นแต่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนพิสูจน์ได้ว่า การกระทำดังกล่าวเป็นการพ้นวิสัยที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้”

มาตรา ๒๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของมาตรา ๒๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“ไปรับจดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ ให้มีอายุสองห้าปีนับแต่วันที่ปรากฏใบรับจดทะเบียน”

มาตรา ๒๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๐/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๓๐/๑ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอ ก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียนนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนและการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ผู้จดทะเบียนซึ่งใบรับจดทะเบียนของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุ และขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๙๑

การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุจะกระทำมิได้

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบรับจดทะเบียนที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียน และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่ที่มีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน”

มาตรา ๒๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๓๑/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๓๑/๑ ในกรณีที่ข้อมูลตามที่จดทะเบียนไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม ผู้จดทะเบียนต้องดำเนินการแจ้งข้อมูลต่อผู้อนุญาต การแจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด”

มาตรา ๒๓ ให้ยกเลิกมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๒๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาต เครื่องมือแพทย์ มาตรา ๓๕/๑ มาตรา ๓๕/๒ มาตรา ๓๕/๓ มาตรา ๓๕/๔ มาตรา ๓๕/๕ มาตรา ๓๕/๖ และมาตรา ๓๕/๗ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาต และการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจดทะเบียน แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“ส่วนที่ ๑

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๕/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบจดทะเบียน ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน หรือใบรับรองการประเมินตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้หมายความรวมถึง การส่งเสริมการผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศด้วย

มาตรา ๓๕/๒ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ

หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่าย ทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศ ในราชกิจจานุเบกษากำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๓๕/๒

ประกาศตามวรรคหนึ่ง ต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงาน ของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอาจยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด ตามมาตรา ๓๕/๔ (๑) ทั้งนี้ อาจยกเว้นค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๔ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศ กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต เครื่องมือแพทย์

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๑) และ (๒) เมื่อได้รับความ เห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๓๕/๕ ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๓๕/๒

(๒) ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(ก) ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(ข) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๓๕/๖ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน การประเมิน แล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดอาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ให้นำความในมาตรา ๓๕/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตามมาตรา ๓๕/๔ (๒) โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๓๕/๗ การรับเงินตามมาตรา ๓๕/๒ วรรคสาม มาตรา ๓๕/๓ วรรคสาม และมาตรา ๓๕/๖ วรรคสาม และการจ่ายเงินตามมาตรา ๓๕/๕ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ด้วยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

มาตรา ๒๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๖ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ ต้องแจ้งการเลิกกิจการเป็นหนังสือพร้อมทั้งส่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ และให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุนับแต่วันเลิกกิจการนั้น

การแจ้งเลิกกิจการของผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดตามวรรคหนึ่ง ให้ระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ หากไม่แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ให้ถือว่าใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุด้วย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือผู้จดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่แจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุนับแต่วันที่เลิกกิจการ”

มาตรา ๒๖ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๓๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๓๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย และทายาทหรือผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท แสดงความจำนงต่อผู้อนุญาตเพื่อขอประกอบกิจการนั้นต่อไปภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบแล้วเห็นว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แล้วแต่กรณี ให้ผู้แสดงความจำนงนั้นประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุและให้ถือว่าผู้แสดงความจำนงเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย”

มาตรา ๒๗ ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๔ หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้ขาย แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๔

หน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียนและผู้ขาย”

มาตรา ๒๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๐ และมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๐ ห้ามมิให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน เว้นแต่

- (๑) การเก็บรักษาชั่วคราวโดยได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
- (๒) การขายโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
- (๓) การประกอบเพื่อการติดตั้งเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

- (๑) ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๕)

(๒) จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติตามหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๓) จัดทำบันทึกการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๔) จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการทำงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๖) จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนแล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๗) จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๘) แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือในใบอนุญาตขาย

(๙) จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

มาตรา ๒๙ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

การแสดงฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ให้ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ ดูแลให้มีฉลาก หรือฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนแล้วแต่กรณี”

มาตรา ๓๐ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๕ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๔ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต
ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) แสดงอายุ
การใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๓๑ ให้ยกเลิกความใน (๕) และ (๖) ของมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๕) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการ
ละเอียด หรือจดทะเบียน

(๖) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน
ตามมาตรา ๗๐ หรือใบรับจดทะเบียนถูกยกเลิกตามมาตรา ๗๐/๑”

มาตรา ๓๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๔๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๔๖/๑ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้ง
รายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน”

มาตรา ๓๓ ให้ยกเลิกความใน (๓) ของมาตรา ๔๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๓) เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด
หรือจดทะเบียนไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริง”

มาตรา ๓๔ ให้ยกเลิกความใน (๑) ของมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑) เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต
แจ้งรายการละเอียด หรือจดทะเบียน”

มาตรา ๓๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๓ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๑๓) แล้ว การนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์”

มาตรา ๓๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๕๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๕๕ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการละเอียด หรือได้รับจดทะเบียน ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดทะเบียน แจ้งรายการที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด หรือรับจดทะเบียน

(๒) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น

(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

(๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย

(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครอง หรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาด ภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว”

มาตรา ๓๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสี่ของมาตรา ๕๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต”

มาตรา ๓๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๖๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๖๓ ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จดทะเบียน และผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย และการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อำนาจความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๑ และมาตรา ๖๖ วรรคสอง”

มาตรา ๓๙ ให้ยกเลิกชื่อของหมวด ๙ การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“หมวด ๙

การพักใช้และการเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือการยกเลิกใบรับจดทะเบียน”

มาตรา ๔๐ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๗๐/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๗๐/๑ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้อนุญาตมีอำนาจยกเลิกใบรับจดทะเบียนหากภายหลังปรากฏกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้

- (๑) ข้อมูลของเครื่องมือแพทย์ที่จดทะเบียนไว้ไม่ตรงกับความเป็นจริง
- (๒) เครื่องมือแพทย์ที่จดทะเบียนไว้เป็นเครื่องมือแพทย์ปลอมหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (๓) ผู้จดทะเบียนได้เปลี่ยนวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง โดยไม่ได้รับอนุญาต
- (๔) เครื่องมือแพทย์ที่จดทะเบียนไว้ไม่มีคุณสมบัติตามที่ได้จดทะเบียนโดยปรากฏผลจากเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้”

มาตรา ๔๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๑ มาตรา ๗๒ และมาตรา ๗๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๗๑ ในกรณีที่ผู้อนุญาตกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตได้แจ้งรายการละเอียด หรือได้จดทะเบียนแล้วเปลี่ยนไปเป็นยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องสำอาง ให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในกรณีที่ไม่มีผลการดำเนินการตามวรรคหนึ่งภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด ให้ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ

มาตรา ๗๒ คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียน ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนทราบ แล้วแต่กรณี และในกรณีไม่พบตัวผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน หรือผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนไม่ยอมรับคำสั่งดังกล่าว ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนทราบคำสั่งนั้นแล้ว ตั้งแต่วันปิดคำสั่ง

คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้ง
รายการละเอียด และคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียนจะโฆษณาในหนังสือพิมพ์หรือโดยวิธีอื่นอีกด้วยก็ได้

มาตรา ๗๓ ภายใต้บังคับมาตรา ๔๖ ผู้ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้ถูกยกเลิกใบรับจดทะเบียน จะขายเครื่องมือแพทย์ของตน
ที่เหลืออยู่แก่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน
หรือผู้ซึ่งผู้อนุญาตเห็นสมควรได้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบจดทะเบียน
สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิกใบรับจดทะเบียน หรือวันที่
ได้ทราบคำวินิจฉัยของรัฐมนตรี เว้นแต่ผู้อนุญาตจะขายกำหนดเวลาดังกล่าวให้”

มาตรา ๔๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๗๔ และมาตรา ๗๕ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๗๔ ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต
ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน หรือไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒
หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด
หรือใบรับจดทะเบียน ผู้ยื่นคำขอมีสหิทธิุทธรมณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน
นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการ
ละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ไม่ออกใบรับรองการประเมินตามมาตรา ๒๒ หรือไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี
คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในกรณีที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยุทธรมณ์ตาม
วรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผูุ้ทธรมณ์

มาตรา ๗๕ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด
ซึ่งถูกสั่งพักใช้หรือเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด
หรือผู้จดทะเบียนซึ่งถูกยกเลิกใบรับจดทะเบียน มีสิทธิุทธรมณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่
วันที่ทราบคำสั่ง

การุทธรมณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลาการบังคับตามคำสั่งพักใช้หรือคำสั่ง
เพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือคำสั่งยกเลิก
ใบรับจดทะเบียน

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด”

มาตรา ๔๓ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๘๖ และมาตรา ๘๗ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๘๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) โดยไม่ได้รับ
ใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุก
ไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) ผู้ใดไม่ปฏิบัติ
ตามมาตรา ๑๗ วรรคสาม หรือมาตรา ๑๘ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๗ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ข) โดยไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค) โดยไม่ได้รับใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๑๙ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้จดทะเบียนผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ วรรคสาม หรือมาตรา ๒๐ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท”

มาตรา ๘๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๙๑ และมาตรา ๙๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙๑ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันละหนึ่งพันบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดทะเบียนผู้ใดผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ภายหลังจากที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐ วรรคสาม หรือยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๓๐/๑ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการหรือใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๙๒ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๘๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๙๒/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๙๒/๑ ผู้จดทะเบียนผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๑/๑ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๘๖ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๙๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๙๓ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

มาตรา ๔๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๕ และมาตรา ๔๖ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๕ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการ ละเอียดตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดเลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ หรือผู้จัดแจ้งตามมาตรา ๑๙ ผู้ใด เลิกกิจการโดยไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๖ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๔๖ ผู้รับอนุญาตตามมาตรา ๑๗ หรือมาตรา ๒๔ หรือผู้แจ้งรายการละเอียด ตามมาตรา ๑๙ ผู้ใดซึ่งใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ ปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการตามมาตรา ๑๕ ผู้ใดซึ่งใบจดทะเบียน สถานประกอบการสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ไม่แจ้งตามมาตรา ๓๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

มาตรา ๔๘ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๔๙ และมาตรา ๑๐๐ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๔๙ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๐ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๐๐ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงานตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕) หรือจัดให้มีข้อมูล เอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๙) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับ ไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕) ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

มาตรา ๔๙ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๐๐/๑ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๑๐๐/๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตาม
มาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๙) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน
ห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ใดจัดทำบันทึกหรือรายงาน
ตามมาตรา ๔๑ (๓) จัดทำรายงานตามมาตรา ๔๑ (๔) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนตามมาตรา ๔๑ (๕)
หรือจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการตามมาตรา ๔๑ (๙) อันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
หกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๕)
ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗)
หรือ (๘) แล้วแต่กรณี ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท”

มาตรา ๕๐ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๓ และมาตรา ๑๐๔ แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๓ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี
หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใด
ไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท
หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสอง ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๑๐๔ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษ
จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ตามมาตรา ๖ (๑๓) ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน
หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บุคคลตามวรรคหนึ่งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

บุคคลตามวรรคสองผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษ
ปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท”

มาตรา ๕๑ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๖ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๖ (๑) (ก) หรือที่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา ๖ (๑) (ข) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๖ (๑) (ค) ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐานอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๕๒ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๐๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๐๙ ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดทะเบียนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดทะเบียนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๕) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท”

มาตรา ๕๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๑๐๙/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“มาตรา ๑๐๙/๑ ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบอนุญาตหรือไม่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รับใบรับจดทะเบียนอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖/๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๕๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามและวรรคสี่ของมาตรา ๑๑๐ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“ผู้ใดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดทะเบียนถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบรับจดทะเบียนถูกยกเลิกอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๔๖ (๖) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๕๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๑๓ ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๕๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๕๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสามของมาตรา ๑๑๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๕๕ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๕๗ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๑๑๙ มาตรา ๑๒๐ และมาตรา ๑๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๑๙ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ ไม่ส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นตามมาตรา ๖๑ (๕) โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๑๒๐ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด ผู้จัดแจ้ง หรือผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้า ขาย หรือการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๖๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๑๒๑ ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๖๗ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรา ๕๘ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของมาตรา ๑๒๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๑๒๓ ความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียว หรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และเมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา”

มาตรา ๕๙ ให้ยกเลิกอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และให้ใช้อัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัตินี้แทน

มาตรา ๖๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ และให้ดำเนินการต่อไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่คำขอใดมีข้อแตกต่างไปจากหลักเกณฑ์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖๑ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ออกให้ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุ

มาตรา ๖๒ กฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวงหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวงหรือประกาศตามวรรคหนึ่ง ให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี

มาตรา ๖๓ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนสถานประกอบการ การขออนุญาตและการอนุญาต การแจ้งรายการละเอียด และการจัดแจ้ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นอันยกเลิก

มาตรา ๖๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

.....

.....

อัตราค่าธรรมเนียม

(๑)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๒)	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(๓)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๔)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐๐,๐๐๐ บาท
(๕)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๖)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๗)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐,๐๐๐ บาท
(๘)	ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐,๐๐๐ บาท
(๙)	ใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๐)	ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐ บาท
(๑๑)	หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๑๒)	ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๒,๐๐๐ บาท
(๑๓)	ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบแทนใบรับรอง การประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๑๔)	คำขอลงทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๑๕)	คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๖)	คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๗)	คำขอจดทะเบียน	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๘)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๑๙)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียน สถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐ บาท
(๒๐)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท
(๒๑)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๕๐๐ บาท
(๒๒)	การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๓)	การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		

(๒๔)	การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียม ใบรับแจ้งรายการละเอียดประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ		
(๒๕)	การต่ออายุใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒,๕๐๐ บาท
(๒๖)	การต่ออายุใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐ บาท
(๒๗)	คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑,๐๐๐ บาท

ในการออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมอาจกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกัน โดยคำนึงถึงชนิด กลุ่ม ประเภทของเครื่องมือแพทย์ ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

สรุปผลการดำเนินงาน

การพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

ของ

คณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

คณะกรรมการวิสามัญได้มีการประชุมเพื่อพิจารณา จำนวน ๘ ครั้ง ดังนี้

ครั้งที่ ๑ วันศุกร์ที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๖๑

ครั้งที่ ๒ วันพุธที่ ๒ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๓ วันศุกร์ที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๔ วันจันทร์ที่ ๗ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๕ วันพุธที่ ๙ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๖ วันศุกร์ที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๗ วันจันทร์ที่ ๑๔ มกราคม ๒๕๖๒

ครั้งที่ ๘ วันพุธที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๖๒

คณะผู้รับผิดชอบ

ในการจัดทำรายงานของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สภานิติบัญญัติแห่งชาติ

นายต้นพงศ์ ตั้งเต็มทอง

ผู้อำนวยการสำนักกรรมการ ๓

ฝ่ายเลขานุการ : กลุ่มงานคณะกรรมการวิสามัญกิจการวุฒิสภา

นายสิทธิวรชัย ศรีไหม

ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการวิสามัญ

นางสาวศิริณา น้ำขาว

วิทยากรชำนาญการ

ว่าที่ร้อยตรี รัฐสภา จันทร์ตากอง

นิติกรปฏิบัติการ

นายภาคภูมิ เปี้ยปลูก

นิติกรปฏิบัติการ

นางสาวสาวิตรี เพชรทอง

นิติกรปฏิบัติการ

นางสาวปารมิตา แป้นสกุล

นิติกรปฏิบัติการ

นายรัฐพงษ์ ประหา

วิทยากรปฏิบัติการ

นายอดิสร เนตรทอง

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

นางสาวปณิธาน เยี่ยงกุลเชาว์

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

นางสาวจิตจรลดา องอาจ

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

ฝ่ายเอกสารอ้างอิง

นางพิมพ์วรรณ อุณากุล

ผู้บังคับบัญชาในกลุ่มงานบริการเอกสารอ้างอิงฯ

นายภัทรินทร์ พนมชัยวัฒน์

นิติกรชำนาญการ

นายอุดร พันธมิตร

วิทยากรชำนาญการ

นางสาวอมรรรัตน์ อินนุมาตร

นิติกรปฏิบัติการ

นางสาวจารุณี นันชนะ

เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักกรรมการ ๓ โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๑ ๙๓๓๙-๔๑ โทรสาร ๐ ๒๘๓๑ ๕๘๘๓